



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional
de Salud

Oficina General de
Investigación y
Transferencia Tecnológica

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

Jesús María, 17 MAYO 2018

OFICIO N° 044-2018-OGITT/INS

Doctora
AIDA CECILIA PALACIOS RAMÍREZ
Directora General
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
Av. Honorio Delgado N° 262 – San Martín de Porres
Lima.-

Asunto: Se otorga **Acreditación del CIEI-HCH**
Atención: MC JORGE LUIS HUNG YEP, Presidente del CIEI-HCH
Referencia: Oficio N° 1243-2018-DG-732-OEGRRHH-358-OADI-CIEI/HCH

De mi consideración:

Tengo a bien dirigirme a usted, para saludarla cordialmente y manifestarle que la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS), ha revisado el documento de la referencia y los documentos adjuntos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia (CIEI-HCH), en el marco del Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) del Perú (por DS N° 021-2017-SA).

Mediante Oficio N° 1243-2018-DG-732-OEGRRHH-358-OADI-CIEI/HCH usted respondió las observaciones realizadas al CIEI-HCH durante la visita de verificación del cumplimiento de los estándares de acreditación, según acta firmada el 11/05/2018, cuyos resultados la OGITT del INS le comunicó con Oficio N° 0619-2018-OGITT/INS.

En respuesta a lo observado, se evidencia las gestiones realizadas por el CIEI-HCH ante su Dirección para subsanar las observaciones y cumplir las recomendaciones hechas por la OGITT en el marco de la acreditación solicitada, quedando pendiente el hacernos llegar las enmiendas que se addendarán al Reglamento interno y al Manual de Procedimientos del comité apenas estas sean autorizadas, así como incorporar en la práctica del comité las nuevas exigencias en el marco de la acreditación y que recién se pueden aplicar en el presente año calendario lo cual han asumido en compromiso. Por ello se le concede un plazo de **30 días hábiles** para su presentación (Anexo 1).

Sin perjuicio de lo previo y revisado el formato de autoevaluación presentado, el comité alcanza el **91%** de cumplimiento de la garantía de la calidad establecida en la herramienta aplicada. Por lo que, concluida la evaluación de la documentación presentada durante el proceso de acreditación y la verificación del cumplimiento de estándares de acreditación establecidos en el REC y en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú, se le comunica la decisión de la OGITT de **Acreditar** al Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia (CIEI-HCH), en cumplimiento de lo establecido en el Artículo 63 del REC. La acreditación conlleva el acompañamiento por parte de la OGITT durante seis (06) meses a partir de la recepción del presente documento.

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi mayor consideración y estima personal.

Atentamente,



MEd. LELY DEL ROSARIO SOLARI ZERPA
Directora General
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Registro 00005717-2018

Nota

Para consultas sobre Ensayos Clínicos comunicarse al telefono 51(1) 7481111,
Anexo 2191 o al correo consultaensayos@ins.gob.pe

www.ins.gob.pe

Capac Yupanqui 1400

Jesús María
Lima-Perú
CT: (511) 748-1111



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional
de Salud

Oficina General de
Investigación y
Transferencia Tecnológica

Anexo N° 1

1. Presentar copia de la actualización de la página web del CIEI-HCH con las recomendaciones señaladas durante la visita de verificación e informar ello al INS. Informar de lo implementado.
2. Presentar al INS la Memoria Anual 2017 de acuerdo a la estructura establecida en el estándar de acreditación 6.5
3. Presentar al INS copias revisiones de dos revisores de protocolos de investigación con la aplicación del Anexo del estándar de acreditación 7.2 y con ello la copia de acta de la deliberación en torno a ello.
4. Enviar los documentos de autorización de las enmiendas que se addendarán al actual Reglamento interno y Manual de Procedimientos del comité.
5. Presentar al INS el cronograma de sesiones del CIEI y supervisiones a ensayos clínicos programadas para el año 2018.

Registro 00005717-2018
Nota

Para consultas sobre Ensayos Clínicos comunicarse al telefono 51(1) 7481111,
Anexo 2191 o al correo consultaensayos@ins.gob.pe

www.ins.gob.pe

Capac Yupanqui 1400

Jesús María
Lima-Perú
CT: (511) 748-1111



PERÚ

Ministerio de
SaludInstituto Nacional
de SaludOficina General de Investigación
y Transferencia Tecnológica

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

CONSTANCIA

Comité Institucional de Ética en Investigación

(Reglamento, aprobado por DS 021-2017-SA por el que se regulan los ensayos clínicos de Perú)

La Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, amparado en el Artículo 63 del Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) y el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú, **otorga el registro de acreditación** al Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia, con código **RCEI-24** y domicilio legal en La Av. Honorio Delgado N° 262-Urb. Ingeniería, San Martín de Porres, Lima, con teléfono 4819502 y correo comite.etica@hotmail.com; CIEI que se encuentra conformado por:

Miembros Titulares:	Presidente:	M.C. Jorge Luis Hung Yep
	Vicepresidente	M.C. Juan Carlos Ismodes Aguilar
	Secretaria Técnica	Q.F. Mercedes Jacqueline Portocarrero Reátegui
	Miembro Interno	M.C. Gladys Violeta Bao García
	Miembro Interno	Abog. Pedro Darío Rodríguez Gavancho
Miembros Suplentes:	Miembro Interno	Lic. Rolando Alberto Barrera Garrido
	Miembro de la Comunidad	Sr. José Leónidas Orcón Bernal
	Miembro Interno	M.C. Germán Málaga Rodríguez
	Miembro Interno	M.C. Eufemia de los Ángeles Fajardo Larrea
	Miembro Interno	M.C. Roberto Alfonso Accinelli Tanaka
	Miembro Interno	Abog. Bertha América Iparraguirre Céspedes
	Miembro Externo	Q-F Janet Rosario Ramírez López
	Miembro Interno	B. Der. Roberto Hugo Sedano Sedano
	Miembro de la Comunidad	Sr. Augusto Niquén Lamas

En ese sentido, las revisiones y decisiones que adopte como Comité deben registrarse por la regulación de los Ensayos Clínicos en el Perú, la cual deber prevalecer frente a cualquier otra regulación.

La fecha de validez de este registro en el INS, es por el periodo de tres (03) años, la misma que tendrá vigencia desde el 17 de mayo de 2018 hasta el **16 de mayo de 2021**. Acreditación que obliga al CIEI a:

- Presentar al término de cada año la memoria anual de sus actividades.
- Informar el cambio de los integrantes del CIEI presentando los CV con su certificación de capacitación básica en ética en investigación, las declaraciones



PERÚ

Ministerio de
Salud

Instituto Nacional
de Salud

Oficina General de Investigación
y Transferencia Tecnológica

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

juradas de confidencialidad, de no conflictos de interés y compromiso correspondiente.

- Informar las modificaciones de datos del contacto u otro de índole administrativa del CIEI.

Acreditación que incluye al reglamento interno del CIEI en su versión 18 de abril de 2018 y manual de procedimientos del CIEI en su versión 18 de abril de 2018.

Acreditación registrada que estará sujeta al correcto cumplimiento de las funciones del comité señalados en el artículo 60 del REC y el cumplimiento de los estándares de acreditación establecidos en el manual de procedimientos de EC de Perú los que se encuentran incorporados en la normativa interna del CIEI. Recordarles que los trámites para su renovación deberán iniciarse por lo menos 30 días previos a su vencimiento.

Jesús María,

Med. LELY DEL ROSARIO SOLARI ZERPA
Directora General
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD